

1. ZÁKLADNÍ ÚDAJE O SPOLEČNOSTI**Název společnosti**

American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081, USA

NEPŘETRŽITÁ NOUZOVÁ LINKA

+1 920 457 5051

Infolinka

+1 920 457 5051

2. ZÁKLADNÍ ÚDAJE O VÝROBKU

Název výrobku: Jones Jig
Popis výrobku: Aparát k distalizaci molárů

Katalogová čísla dílů:

H.G. okluzální 0,018 REF 855-400
H.G. okluzální 0,022 REF 855-401
H.G. gingivální 0,018 REF 855-402
H.G. gingivální 0,022 REF 855-403

Patent č.: 5 064 370

Materiál: Nerezavějící ocel řady 300

UPOZORNĚNÍ: Podle zákonů USA smí tento prostředek objednat resp. zakoupit pouze zubní lékař.

**3. SOUČÁSTI SADY**

Název dílu	Číslo dílu	Počet	Název dílu	Číslo dílu	Počet
H.G. okluzální – 0,018	REF 855-400	Sada 20 ks	H.G. okluzální – 0,022	REF 855-401	Sada 20 ks
H.G. gingivální – 0,018	REF 855-402	Sada 20 ks	H.G. gingivální – 0,022	REF 855-403	Sada 20 ks
H.G. okluzální – 0,018	REF 855-404	1 hl. část	H.G. okluzální – 0,022	REF 855-405	1 hl. část
H.G. gingivální – 0,018	REF 855-412	1 hl. část	H.G. gingivální – 0,022	REF 855-413	1 hl. část
Aktivační prvek (pružina)	REF 855-410	1 ks	Kanyla s kluzným očkem	REF 855-411	1 ks
12min. video	REF 400-400	1 ks			

4. SOUHRN ÚDAJŮ O VÝROBKU

Aparát slouží k distalizaci molárů v maxilárním oblouku. Tlak je zajištěn kompresí otevřené části superelastické nikltitanové pružiny proti kotvicímu mechanismu fixovanému kroužkem na druhý premolár. Vyvíjený tlak je slabý, ale neustálý. Spolupráce pacienta není zapotřebí. Aparát lze použít v kterékoli fázi ortodontické léčby, zvláště účinný je však na začátku – pacient nemusí vpředu nosit zámky, dokud není zajištěna korekce molárů.

5. INDIKACE A OBLAST POUŽITÍ

Výrobky společnosti American Orthodontics slouží k ortodontické léčbě vadného skusu a kraniofaciálních abnormit, které diagnostikuje kvalifikovaný stomatolog nebo ortodontista (dále „uživatel“). Podle zákonů USA smí být tento prostředek používán pouze zubním lékařem nebo pod jeho vedením.

6. KONTRAIKACE

Výrobky jsou určeny kvalifikovaným uživatelům. Ti odpovídají za zjištění možných kontraindikací, které neumožňují použití výrobků této značky. Před zahájením ošetření je třeba stanovit potřebné přípravné práce a pořadí, v němž budou použity jednotlivé zdravotnické prostředky. Sem patří i případná sterilizace materiálů.

7. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Uživatel odpovídá za zjištění rizik poranění nebo kontraindikací, které mohou během léčby vzniknout. Navíc je povinen o možných nežádoucích účincích informovat pacienta a přizpůsobit přiměřeně postup léčby. Během léčby se mohou objevit tyto nežádoucí účinky: zbarvení a dekalifikace zubů, resorpce kořene, komplikace s periodontem, alergické reakce, problémy s ústní hygienou, nepříjemné pocity a bolest.

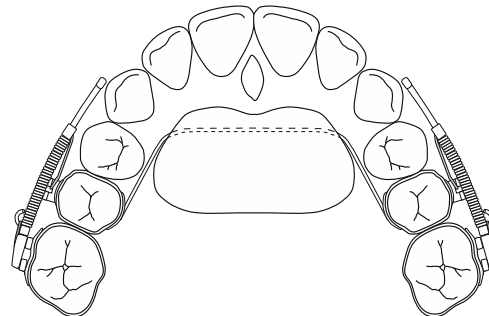
8. NEŽ ZAČNETE

Před použitím si pečlivě prostudujte veškeré pokyny a obrázky. Před zahájením ošetření je třeba stanovit potřebné přípravné práce a pořadí, v němž budou použity jednotlivé zdravotnické prostředky. Sem patří i případná sterilizace materiálu.

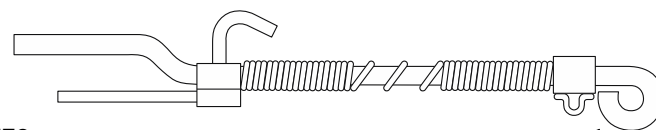
9. PODROBNÉ POKYNY

1. Nasaďte kroužky na druhé horní premoláry.
2. Pořídte otisk maxily.
3. Voskem fixujte kroužky do otisku a vytvořte odlitek.
4. Zkonstruuje modifikovanou Nanceho desku:
 - a. Vytvarujte 0,036" drát podle patra a přiletujte na lingvální stranu premolárových kroužků.
 - b. Nasypte akrylát na palatální povrch; destička by měla mít zhruba motýlový tvar, tj. sahat od meziálních stran 2. premolárů po střední linii špičáků v předozadním směru a laterálně až 3,5 mm od obou horních špičáků a prvních premolárů. Přebytečný akrylát je nutno odříznout, aby netlačil na papilla incisiva (obr. 1).
 - c. Aparát ořízněte a vyleštete.
5. Přilepte na horní první moláry a druhé premoláry.
6. Vytvarujte 0,036" drát hlavní části aparátu podle bukálního oblouku; vedte jej blízko špičáků, aby nedráždil rty. Sestavte aparát – vložte pružinu a následně kanylu s kluzným očkem. Konec (posledních 5 mm) 0,036" rámu je žíhaný, aby se snadno ohýbal; vytvořte z něj praktickou kličku – zarážku (obr. 2). Meziální část kličky má končit mezi střední a distální třetinou špičáku.
7. Drátěnou ligaturu (0,010") obtočte kolem křídélka s meziálním tahem na druhém premoláru a fixujte. Přebytečný drát nezkracujte.
8. Vložte celek do extraorálního tahu a slotů v drátěném oblouku. Pevně fixujte vázacím drátem podle obrázku (obr. 3). Hlavní část aparátu musí být rovnoběžná s rovinou okluzy.
9. Konec ligatury, který byl dosud ovinut kolem druhého premoláru, protáhněte kanylou kluzného oka a stlačujte pružinu, dokud se části z uzavřeného konce zlehka nedotknou. Fixujte zakroucením. **PRUŽINU NESTLAČUJTE PŘÍLIŠ.** Odštipnutý konec ligatury zastrčte pod trn aparátu.
10. Pozvěte pacienta na kontrolu za čtyři až pět týdnů. **POKUD MOLÁRY NEBO PREMOLÁRY NEJSOU SKLONĚNÉ,** stlačte otevřenou pružinu v aktivačním prvku. **POKUD SKLONĚNÉ JSOU,** zkontrolujte pevnost tahu na molárech a ukončete kontrolu. Sklon by měl vymizet do příští kontroly. Dbejte, aby pružina nebyla stlačena příliš.

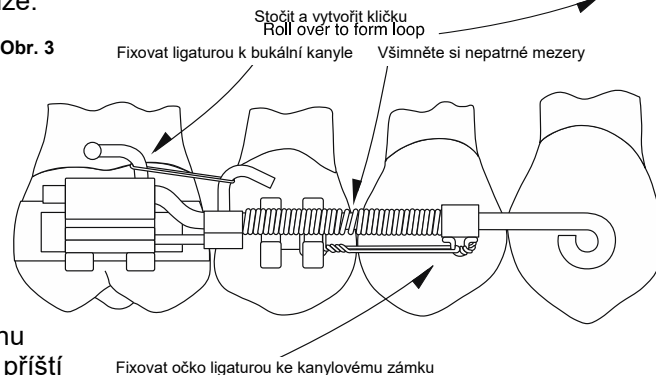
Obr. 1



Obr. 2 (Na obr. je gingivální extraorální tah)



Obr. 3



10. DISKUSE A RADY

1. Na přední zuby maxily se obvykle nekotví, dokud nedošlo ke korekci molárů. To proto, aby nedocházelo k negativnímu zpětnému efektu na moláry.
2. Důležitá je správná konstrukce modifikované Nanceho desky. Ta se musí opírat pouze o tvrdé patro, mít rozměry přibližně 2 x 1,5 cm a obecně oválný tvar. Nemá se dotýkat řezáků, špičáků, premolárů a papilla incisiva.
3. Při aplikaci bukálního oblouku jej vytvarujte do rámu aparátu; zaznamenejte rotaci prvních horních molárů. Pokud se zavedení stabilizačního drátu do slotů oblouku nedaří nebo vyžaduje ostrý ohyb v okluzní rovině, zaveďte část silnou 0,036" do kanyly extraorálního tahu a ponechte stabilizační drát bukálně od slotu. Pevně fixujte 0,014" ligaturou, aby se aparát nezkroutil. Během 2-3 kontrol by měl molár otočit disto-bukálním směrem a umožnit snadné zavedení stabilizačního drátu do slotu.
4. Způsob ošetření dolního zubního oblouku volte podle situace v dolní čelisti, nezávisle na korekci horních molárů. Pokud poměr incizální schůdek – hluboký skus umožňuje provést korekci v dolní čelisti, lze tuto provést současně s korekcí horních molárů pomocí Jones Jig. Dbejte, aby Nanceho deska nevytvářela nákusnou desku, která by bránila v okluzi – došlo by k podráždění patra a ztrátě palatálního ukotvení.
5. K zachování dosažené korekce molárů lze použít několik metod:
 - a. maxilární lip bumper dle Korna
 - b. lepení na přední zuby a umístění drátěného oblouku se zarážkou meziálně od molárů
 - c. maxilární Hawleyho aparát s drátěnými zarážkami meziálně od molárů
 - d. transpalatinální třmen

- e. lze použít i inaktivní aparát Jasper Jumper
- 6. Prostředky k retrakci premoláru a špičáků můžete zvolit podle vlastní potřeby (pokud umožní udržení molárů v korigované pozici). Můžete použít mechaniku Angleovy třídy II podle výsledků diagnostiky obličeje a růstu pacienta.
- 7. Dobu dosažení korekce molárů lze odhadnout s dostatečnou přesností bez ohledu na spolupráci pacienta. Typická malokluze Angleovy třídy II se obvykle upraví do čtyř až šesti měsíců. Vady třídy AII/2, divize 2 a pravé malokluze třídy II, kde je meziálně-lingvální hrbolek umístěn i meziálně, se upraví za osm až čtrnáct měsíců.
- 8. Jednou z výhod tohoto aparátu je neexistence vertikálních komponent v tažném systému, čímž se eliminuje negativní efekt elastických tahů nebo cervikálního extraorálního tahu používaných ke korekci vad třídy II. Tento aparát zajišťuje čistý tah ve směru třídy I.
- 9. Další výhodou výrobku je možnost použít pouze jednostranně.
- 10. Další informace najdete ve videozáznamu, který výrobce nabízí.

11. PODMÍNKY PŘI SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVĚ

Podmínky při skladování a přepravě nemají negativně vliv na výrobek/zdravotnický prostředek, a to s výjimkou hrubého zacházení, které může způsobit jeho mechanické poškození.

12. POŽADAVKY NA LIKVIDACI VÝROBKU

Výrobky značky American Orthodontics jsou určeny k jednorázovému použití a po vyjmutí z úst pacienta je nutno je náležitě zlikvidovat. Společnost American Orthodontics výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost za šíření infekce nebo poškození zdraví způsobené opakovaným použitím výrobků. Uživatel je povinen dodržovat platné zákony o likvidaci použitých ortodontických výrobků.

13. ZÁRUKA

Kupující má při vadě na zakoupeném zboží nebo službách právo pouze na opravu nebo výměnu vadného zboží (dle uvážení prodávajícího) nebo na vrácení kupní ceny. Prodávající v žádném případě neodpovídá za následné nebo náhodné škody včetně ušlého zisku, které kupující v souvislosti s poskytnutými zbožím nebo službami utrpí. Reklamací poškozeného nebo chybějícího zboží je nutno podat do 30 dní od jeho obdržení.

14. PRÁVNÍ INFORMACE

 Emergo Europe • Prinsessegracht 20 • 2514 AP The Hague • Nizozemsko



American Orthodontics • 3524 Washington Avenue • Sheboygan, WI 53081, USA • +1 920 457 5051



JEDNORÁZOVÉ



ČTĚTE POKYNY V NÁVODU K POUŽITÍ



NENÍ STERILNÍ



OBSAHUJE CHRÓM NEBO NIKL

Vyrobeno v USA

CE 0843

Slovníček symbolů viz www.americanortho.com

Domníváme se, že informace obsažené v návodu k použití jsou platné a přesné. Výrobce však neposkytuje žádné záruky, vyjádřené ani implicitní, o dostatečnosti těchto informací ve všech možných situacích. **Vždy dodržujte přiměřená bezpečnostní opatření.**